پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر بازدید از منزل بر حمایت اجتماعی درک شده مادران و تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر بازدید منزل بر حمایت اجتماعی درک شده مادران و تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر است. مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی است که در دو گروه مداخله و کنترل بر روی مادران نخست زا انجام می شود. ابزار سنجش پرسشنامه است که حمایت اجتماعی درک شده مادران و تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر را مورد سنجش قرار می دهد. روش نمونه گیری Balanced Block Randomization برای انتخاب تصادفی زنانی که وارد مطالعه شده به دو گروه مورد استفاده قرار می گیرد. تعداد نمونه ها در 8 مرکز بهداشتی به تعداد مساوی توزیع خواهند شد. . به منظور تخصیص تصادفی از central telephone randomization استفاده می شود . 108 نفر از مادران نخست زای شیرده که دارای شیرخوار 3 تا 5 روزه هستند و هیچ گونه ماده غذایی بجز شیر مادر دریافت نکرده باشند و دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه مانند مادرانی که ملیت ایرانی دارند.،عدم وجود بیماریهای مزمن ناتوان کننده جسمی و روانی مادر که دلیلی برای قطع شیردهی انحصاری باشد. .مادرانی که در مراکز بهداشتی و درمانی شاغل نباشند. مادرانی که دارای نوزادان3تا5 روزه بوده و تاکنون شیرمادر به نوزاد خود داده اند و عدم بیماری کودک که دلیلی برای قطع شیردهی انحصاری باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل: مادران و کودکان که به علت بیماری در حین مطالعه قادر به شیردهی نباشند و مادرانی که از پمپ شیردهی جهت تغذیه نوزاد خود استفاده می کنند. در گروه مداخله جهت بازدید منزل که در پایان ماههای اول تا ششم، شامل 6 بازدید منزل، از قبل و به صورت تلفنی با مادران هماهنگی به عمل خواهد آمد و تاکید خواهد شد که حتما در ملاقاتهای منزل پدر و اطرافیانی که در امر شیردهی مداخله دارند نیز حضور داشته باشند برای تسهیل این امر سعی خواهد شد با ساعاتی که پدر در منزل است مانند عصرها و یا روزهای تعطیل آموزش انجام شود. جهت شناسایی اطرافیان مداخله کننده طی پرسش در بازدید اول از مادر تعیین می شود . در بازدید منزل نیز آموزشها به صورت شفاهی درباره فواید شیر مادر، مضرات شیر مصنوعی، برقراری تماس پوست با پوست مادر و نوزاد، چگونگی کمک به مادر در شیردهی توسط پدر و اطرافیان مادر، وضعیتهای صحیح شیردهی آموزش داده خواهد شد. همچنین پمفلتی حاوی آموزشهای دوران شیردهی و مشکلات شایع این دوران و باورهای غلط درباره شیردهی نیز به مادران داده خواهد شد. هر آموزشی به طور متوسط 30 دقیقه طول خواهد کشید. در هر بازدید منزل درباره تداوم تغذیه انحصاری تا آن زمان سوال خواهد شد تا در صورت قطع شیردهی انحصاری مداخله متوقف شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406073034N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-24, ۱۳۹۴/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره جمشيدي منش

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامايي علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1811

آدرس ایمیل

delshad2@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بازدید از منزل بر حمایت اجتماعی درک شده مادران و تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازدید از منزل بر حمایت اجتماعی درک شده مادران و تداوم تغذیه انحصاری با شیر مادر

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه شامل: مادرانی که ملیت ایرانی دارند.،عدم وجود بیماریهای مزمن ناتوان کننده جسمی و روانی مادر که دلیلی برای قطع شیردهی انحصاری باشد. .مادرانی که در مراکز بهداشتی و درمانی شاغل نباشند. مادرانی که دارای نوزادان3تا5 روزه بوده و تاکنون شیرمادر به نوزاد خود داده اند و عدم بیماری کودک که دلیلی برای قطع شیردهی انحصاری باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل: مادران و کودکان که به علت بیماری در حین مطالعه قادر به شیردهی نباشند و مادرانی که از پمپ شیردهی جهت تغذیه نوزاد خود استفاده می کنند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطعشیخ فضل الله و شهید چمران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-08, ۱۳۹۴/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9213593204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه انحصاری با شیر مادر

کد ICD-10
P92.5

توصیف کد ICD-10
Neonatal difficulty in feeding at breast

2

شرح
حمایت اجتماعی درک شده مادران

کد ICD-10
z59.7

توصیف کد ICD-10
Insufficient social insurance and welfare support

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی درک شده مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان ماه ششم تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تغذیه انحصاری با شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان ماههای اول تا ششم تولد نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش پدران درباره شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان 6 ماهگی تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات شیردهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان ماههای اول تا ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از مادر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در پایان ماههای اول تا ششم به منزل مادران گروه مداخله مراجعه خواهد شد و در حضور پدر و اطرافیان موثر در شیردهی، آموزش تغذیه انحصاری با شیر مادر داده خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در کروه کنترل آموزش روتین مراکز بهداشتی خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امیرآباد
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
شهر
بوکان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلتپه
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
شهر
بوکان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
علی آباد
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
شهر
بوکان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شماره 4
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
اسلام آباد
شهر
بوکان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شماره 5
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
خیابان استاد هیمن
شهر
بوکان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شماره 6
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
بلوار کردستان
شهر
بوکان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شماره 7
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
خ مولوی شرقی
شهر
بوکان

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شماره 8
نام کامل فرد مسوول
زینب بیاتی
آدرس خیابان
خ شهدا
شهر
بوکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایر ان
نام کامل فرد مسوول
منصوره جمشیدی منش
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایر ان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره جمشیدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 259 1557
فکس
ایمیل
jamshidimanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره جمشیدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
jamshidimanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منصوره جمشیدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
jamshidimanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی